Aviso de Segurança

PHILIPS

Philips Healthcare

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico
BrightView XCT

O Detector do Painel Plano (FPD) pode inadvertidamente posicionar-se durante a rotação do sistema

Prezado Cliente,

Foi detectado um problema no Sistema de Aquisição de Imagens Philips BrightView XCT que se ocorrer novamente, pode colocar os pacientes ou usuários em risco. Este Aviso de Segurança em Campo 88200462 destina-se a informá-lo a respeito do seguinte:

- o que é o problema e sob que circunstâncias ele pode ocorrer
- as ações que devem ser tomadas pelo cliente / usuário para evitar riscos para os pacientes ou usuários
- as ações planejadas pela Philips para corrigir o problema

Este documento contém informações importantes para a segurança continua e uso correto de seu equipamento

Favor examinar as informações a seguir com todos os membros de sua equipe que precisem ter conhecimento do conteúdo desta comunicação. É importante compreender as implicações desta comunicação.

Favor manter uma cópia com a Instrução de Uso do equipamento.

Caso precise de informações adicionais ou suporte a respeito desta questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg. a sex. das 7h30 às 19h00 e aos sábados das 8h00 às 15h00

Este aviso foi relatado às Agências Reguladoras apropriadas.

A Philips pede desculpas por quaisquer inconvenientes causados por este problema.

Atenciosamente,

Rodrigo Carvalho
Gerente Técnico Medicina Nuclear Brasil

Philips Healthcare

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico
BrightView XCT

O Detector do Painel Plano (FPD) pode inadvertidamente posicionar-se durante a rotação do sistema

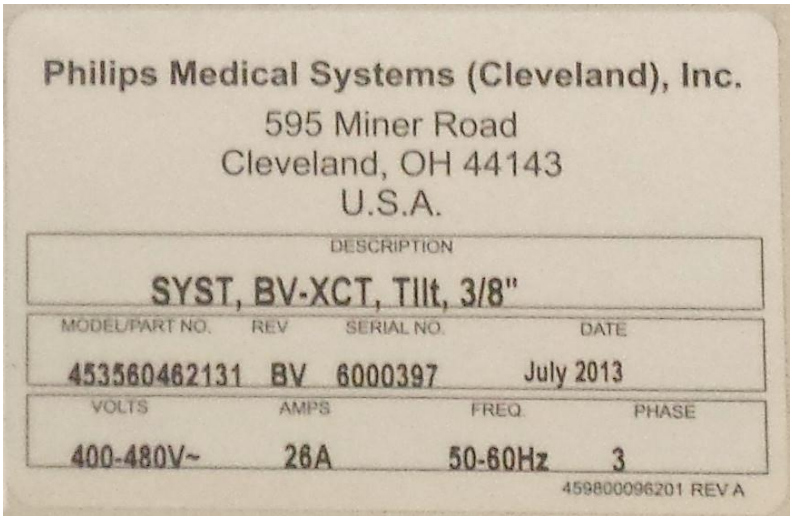
PRODUTOS AFETADOS	• BrightView XCT, Código do Produto: 882482 e • Sistemas BrightView X com atualização para o BrightView XCT, Código do Produto 882454 são afetados.
DESCRIÇÃO DO PROBLEMA	A Philips recebeu um relato do campo de que o FPD não ficou firmemente travado na posição alojada. Uma mensagem de **ADVERTÊNCIA** do sistema apareceu avisando o usuário que o FPD estava destravado. De acordo com o projeto, o destravamento do FPD ocasionou a ativação da parada eletrônica pelo sistema. Em uma tentativa pelo operador de eliminar a mensagem de advertência enquanto na posição grau 0, o FPD saiu da posição alojada. Consulte a figura abaixo que ilustra o FPD alojado na orientação grau 0. Detector do Painel Plano

Philips Healthcare

Advanced Molecular Imaging -3/6- FSN88200462 2013 Ago 30

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico
BrightView XCT

O Detector do Painel Plano (FPD) pode inadvertidamente posicionar-se durante a rotação do sistema

PERIGO ENVOLVIDO	Caso o FDP destrave inesperadamente, ele pode potencialmente entrar em contato com o paciente, o operador ou o pessoal de serviço se eles estiverem no caminho do FPD.
COMO IDENTIFICAR OS PRODUTOS AFETADOS	Consulte a Etiqueta do Sistema afixada na parte traseira inferior direita da tampa do gantry. A caixa “Description” identifica a descrição do sistema afetado: “BV-XCT” Etiqueta do Sistema  **FAVOR OBSERVAR:** Os sistemas Brightview X podem ser atualizados para um sistema Brightview XCT. No momento da atualização, uma etiqueta adicional é afixada na parte traseira inferior direita da tampa do gantry, a qual identifica na caixa “DESCRIPTION” **que** o sistema **recebeu o** “Kit de Atualização, Brightview X para Brightview XCT”.

Philips Healthcare

Advanced Molecular Imaging -4/6- FSN88200462 2013 Ago 30

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico
BrightView XCT

O Detector do Painel Plano (FPD) pode inadvertidamente posicionar-se durante a rotação do sistema

AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO	A Philips Healthcare está aconselhando o cliente/usuário a manter o FPD posicionado até a implementação da correção de segurança em campo apropriada. • **Os seguintes sete Movimentos Pré-Programados (PPMs) não podem ser realizados com o FPD posicionado ficando, portanto, indisponíveis até que a correção de segurança em campo seja implementada:** ▪ Bed Imaging (Mega-Body Scan) ▪ SH Posterior ▪ Seated Plantar ▪ Outer Room ▪ DH Hands ▪ DH Sitting ▪ DH Standing **Os seguintes dois PPMs devem ser realizados com o FPD alojado, portanto, o operador deve ter cuidado:** • **Troca do Colimador:** • Para fazer uma troca do colimador, o operador precisará primeiro alojar o FPD. Não deve haver paciente presente durante a troca do colimador, conforme instruído nas Instruções de Uso. • **QA Intrínseco:** • Este PPM requer que o FPD esteja na posição alojado. Não deve haver nenhum paciente presente durante o QA intrínseco.

Philips Healthcare

Advanced Molecular Imaging -5/6- FSN88200462 2013 Ago 30

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico
BrightView XCT

O Detector do Painel Plano (FPD) pode inadvertidamente posicionar-se durante a rotação do sistema

AÇÃO A SER TOMADA PELO CLIENTE / USUÁRIO (continuação)	Além disso, se o FPD destravar sem que isso seja pretendido pelo usuário em qualquer posição exceto a posição de +90 graus, aparecerá um aviso do sistema informando ao usuário que o FPD está destravado e que todo o movimento será cessado. Veja a mensagem de Advertência abaixo: • Se o sistema estiver em uso clínico no momento em que a mensagem de advertência aparecer, o usuário deve remover o paciente manualmente da área antes de tentar travar o painel novamente. **Consulte o Manual de Instruções de Uso vigente do sistema, "Removendo um Paciente do Gantry durante uma Emergência".** • O usuário é instruído a não tentar posicionar ou alojar o FPD em qualquer posição exceto a posição de +90 graus. **Consulte a mensagem de ADVERTÊNCIA localizada na seção Detector de Raios X do Painel Plano (FPD) de seu Manual de INSTRUÇÕES DE USO vigente do sistema .**
AÇÕES PLANEJADAS PELA PHILIPS	A Philips Healthcare está iniciando uma ação corretiva consistindo em: • Distribuição deste Aviso de Segurança em Campo 88200462, • Condução da correção de segurança em campo apropriada através da Ordem de Mudança em Campo 88200462.
MAIS INFORMAÇÕES E SUPORTE	Caso precise de informações adicionais ou suporte a respeito desta questão, entre em contato com a nossa Central de Soluções no telefone 0800-701-7789. Atendimento de seg. a sex. das 7h30 às 19h00 e aos sábados das 8h00 às 15h00

URGENTE – Correção de Dispositivo Médico
BrightView XCT

O Detector do Painel Plano (FPD) pode inadvertidamente posicionar-se durante a rotação do sistema

REGISTRO ANVISA	10216710189
NÚMEROS DE SÉRIE AFETADOS	6000109 – 6000115 – 6000126 - 6000276

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA
Av. Marcos Pent. Ulhoa Rodrigues, 939 Torre Jacarandá, 2º Andar
Barueri – SP – Tamboré, CEP: 06460-040